WELTORGANISATION FOR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
TIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5:

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

Veröffentlichungsdatum:

A61B 10/00

A1

(43) Internationales

18. August 1994 (18.08.94)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP94/00293

(22) Internationales Anmeldedatum: 2. Februar 1994 (02.02.94)

(30) Prioritätsdaten:

P 43 03 495.0

6. Februar 1993 (06.02.93)

DE

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(71)(72) Anmelder und Erfinder: SIEWERT, Ronald, R. [DE/DE]; Innov-All Pharma Vertriebs GmbH & Co. KG, Karl-Geusen-Strasse 173, D-40231 Düsseldorf (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHMOLL, Manfred [DE/DE]; Etzhorner Weg 125, D-26125 Oldenburg (DE).

(74) Anwälte: MEYERS, Hans-Wilhelm usw.; Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-50667 Köln (DE).

(54) Title: TEST PATCH FOR EPICUTANEOUS SKIN TESTING

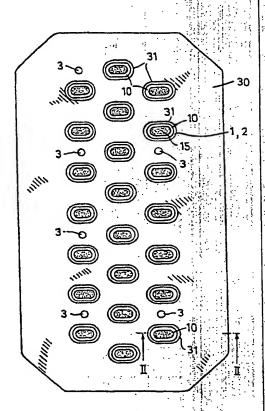
(54) Bezeichnung: TESTPFLASTER ZUR EPICUTANEN HAUTTESTUNG

(57) Abstract

A test patch for epicutaneous skin testing with a carrier sheet (1) and, arranged thereon, cells (10) to contain the substances to be tested on the skin is characterized in that: the carrier sheet (1) is in an air- and water vapor-permeable, transparent plastic strip which on one side is given an adhesive (2) that is easy on the skin; the oval cells (10) containing the test substances are arranged on this same side; while on the other side the carrier sheet (1) is covered by a cover sheet (20) that projects out beyond the carrier sheet (1).

(57) Zusammenfassung

Testpflaster zur epicutanen Hauttestung mit einer Trägerfolie (1) und darauf angeordneten Kammern (10) zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (1) eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststoffolie ist, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber (2) versehen ist; auf dieser Seite die Kammern mit ovaler Form (10) zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet sind; auf der gegenüberliegenden Seite die Trägerfolie (1) mit einer Deckfolie (20) abgedeckt ist, wobei die Deckfolie (20) über die Trägerfolie (1) hinausragt.



ST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
ΑU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neusceland
BJ	Benin	DE	Irland	PL	Polen
BR	Brazilien	FT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Pöderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI .	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtengtein	SN	
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Senegal Tschad
cs	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Togo Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	· · · · · · · ·
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA.	Trinidad und Tobago Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	
FI	Finnland	ML	Mali	UZ.	Vereinigte Staaten von Amerika
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Usbekistan
		2124	***************************************	AM	Vietnam

Testpflaster zur epicutanen Hauttestung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Testpflaster zur epicutanen Hauttestung gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die DE-PS 24 20 345 beschreibt eine Hauttestdeckung zur Untersuchung der Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Haut. Dabei befinden sich die zu testenden Substanzen in einem Abdeckungskörper, welcher einstückig aus einem Plattenteil und einem dessen Umfangsrand begrenzenden, mit der Haut in Berührung tretenden geraden Teil (Kragenteil) besteht. Der Abdeckungskörper wird mit einem Pflaster zur Befestigung auf der Haut versehen. Der Kragenteil ist dabei in Richtung der Haut- oberfläche abgewinkelt und die zur abdichtenden Berührung mit der Haut dienende Kante ist abgerundet.

Das deutsche Gebrauchsmuster G 84 19 329 U1 betrifft ein Hauttestpflaster, das aus einer Befestigungsunterlage und einem oder mehreren daran befestigten Testzentren besteht. Die Testzentren sind an ihrer Unterseite an der mit einem Klebstoff überzogenen Unterlage befestigt.

Die WO 92/01421 betrifft ein Testpflaster mit quadratischen Testkammern, die auf einem Klebeband angeordnet sind und wobei die klebenden Stellen mit einer Schutzfolie abgedeckt sind. Die Schutzfolie weist Aussparungen an den Stellen auf an denen die Testkammern auf der Klebefolie befestigt sind.

Die DE 38 10 658 betrifft ein Epicutan-Testpflaster, mit mindestens einer auf einer Trägerfolie angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung, wobei die Trägerfolie ein für flüssiges Wasser dichtes, aber für Wasserdampf durchlässiges, hochelastisches Polymermaterial ist und an der der Haut abgewandten Fläche mit einer mindestens die Fläche der Trägerfolie abdeckenden Stützfolie ganzflächig oder an Teilflächenabschnitten lösbar verbunden ist. Die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen sind kreisrund ausgestaltet.

Bei sogenannten Epicutan-Testungen wird die Haut des Patienten über 24 bis 72 Stunden in Kontakt mit verschiedenen zu prüfenden Testsubstanzen gebracht, um die Reaktion der Haut und des Immunsystems auf diese Substanzen zu beobachten. Auf diese Weise soll festgestellt werden, ob bestimmte Substanzen als Allergene bei dem betreffenden Probanden wirken. Die zur Aufnahme der Allergene verwendeten Testkammern sind bei den im Stand der Technik verwendeten Testvorrichtungen aus Metall oder Kunststoffen gefertigt. Die Verwendung von metallischen Aufnahmereservoiren hat sich zunehmend als problematisch erwiesen, da Metallbestandteile der Testkammern mit metallischen Testallergenen in Wechselwirkung treten können. Die Verwendung rechteckiger Kammern hat zwar gegenüber der Verwendung kreisförmiger Kammern den Vorteil, daß der Arzt besser zwischen einer Störung der Hautfunktion und einer durch Testallergene hervorgerufenen Hautirritation unterscheiden kann. Rechteckige Kammern haben aber den Nachteil, daß die Ecken Hautreizungen hervorrufen können, die vom Arzt als falsch positive Hautreaktion gedeutet werden können und für Patienten mit erheblichen Schmerzen verbunden sein können.

Darüber hinaus hat sich die Verwendung der entsprechenden Pflasterfläche, die mit der Haut in Kontakt kommt, als problematisch erwiesen, da sie aufgrund des verwendeten, nichttransparenten Pflastermaterials keine permanenten Kontrolluntersuchungen erlauben und daher zur Beobachtung der Hautreaktion abgenommen werden müssen. Sie sind dann nur mit zusätzlichem Aufwand wieder am Patienten anzubringen. Desweiteren gewährleisten sie keinen hohen Tragekomfort. Dies ist für die Patienten, insbesondere bei längerer Testdauer, mitunter sehr unangenehm.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit, ein Testpflaster zur epicutanen Hauttestung bereitzustellen, das die genannten Nachteile des Standes der Technik vermeidet.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Testpflaster gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1. Die sich daran anschließenden Unteransprüche betreffen bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Testpflasters.

Die ovale Ausgestaltung der Kammer 10 ist vorteilhaft, da der Arzt zuverlässig zwischen einer unspezifischen, zufälligen, meist runden Hautveränderung und einer spezifischen, durch das Allergen hervorgerufenen Hautveränderung unterscheiden kann, die dann die ovale Form der Testkammer aufweist. Es ist mithin möglich, von anderen Hautirritationen, die sich punkt- bzw. kreisförmig ausbreiten, zu unterscheiden.

Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Testpflasters zur epicutanen Hauttestung von der Seite der Schutzfolie 30 her gesehen.

Figur 2 zeigt einen Schnitt durch das Testpflaster gemäß Figur 1 längs der Linie II ... II. Die Deckfolie 20 und Schutzfolie 30 überragt dabei die Trägerfolie 1 im Bereich 25.

Figur 3 zeigt die andere Seite des erfindungsgemäßen Testpflasters von der Seite der Deckfolie her gesehen. Durch die Vorstanzung 24 wird die Deckfolie 30 in einen äußeren Bereich 21 und einen davon getrennt entfernbaren mittleren Bereich 22 aufgeteilt.

Figur 4 zeigt eine perspektivische Darstellung der ovalen Kammer 10 zur Aufnahme der zu testenden Substanz. In der ovalen Kammer 10 ist ein saugfähiges Material, z. B. ein Vlies 15, angeordnet.

Figur 5 zeigt einen Querschnitt durch die ovale Kammer 10.

Das Testpflaster zur epicutanen Hauttestung gemäß der Erfindung wie es in Figur 1 dargestellt ist besteht aus einer Trägerfolie 1 und darauf angeordneten ovalen Kammern 10 zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe. Die Trägerfolie 1 ist dabei eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststoffolie, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber 2 versehen ist. Auf dieser Seite der Trägerfolie 1 sind die ovalen Kammern 10 zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet. Auf der mit Haftkleber 2 versehenen Seite gegenüberliegenden Seite der Trägerfolie 1 ist eine Deckfolie 20 angeordnet, wobei die Deckfolie 20 über die Trägerfolie 1 insbesondere auch umseitig hinausragt.

Diese Anordnung hat den Vorteil, daß aufgrund der Transparenz der Trägerfolie 1 die Beobachtung einer allergischen Reizung kontinuierlich beobachtet werden kann, ohne das Pflaster abziehen zu müssen und somit den Versuch in erheblichem Maße zu stören. Der Tragekomfort des erfindungsgemäßen Testpflasters wird durch die Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit der Trägerfolie 1 erheblich erhöht.

Durch die Verwendung einer steiferen Deckfolie 20 läßt sich die Handhabung des erfindungsgemäßen Testpflasters, insbesondere bei Verwendung einer sehr dünnen Trägerfolie 1 aus Kunststoff, erheblich erleichtern, dies besonders bei Befüllen der ovalen Kammern 10 mit den allergenen Substanzen.

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Testpflasters ist dieses an der mit Haftkleber 2 versehenen Seite der Trägerfolie 1 mit einer Schutzfolie 30 abgedeckt. Vorzugsweise sind in der Schutzfolie 30 Aussparungen 31 für die ovalen Kammern 10 vorgesehen. Die Anbringung einer Schutzfolie 30 erleichtert die Handhabung des erfindungsgemäßen

- 5 -

Testpflasters dadurch, daß beim Befüllen und Applizieren des Testpflasters die klebenden Stellen der Trägerfolie 1 nicht an den Fingern haften bleiben und damit die Klebefähigkeit des Testpflasters erheblich reduziert wird.

Vorzugsweise ist die Schutzfolie 30 mit der Deckfolie 20 kongruent, d. h. die Folien 30 und 20 besitzen identische Ausdehnungen. Dabei ist die Trägerfolie 1 sandwichartig zwischen der Deckfolie 20 und der Schutzfolie 30 eingeschlossen. Da die Folien 20 und 30 jeweils selbst nicht klebend sind und jeweils die Trägerfolie 1 überragen, wird eine Entfernung der jeweiligen Folien 20 und 30 erleichtert.

Die Figur 2 zeigt einen Querschnitt durch das erfindungsgemäße Testpflaster gemäß Figur 1 längs der Linie II ... II.

Die Trägerfolie 1 des erfindungsgemäßen Testpflasters besteht vorzugsweise aus Polyurethan mit einer Stärke von 15 bis 35 µm. Vorzugsweise ist die Trägerfolie 1 hochelastisch und dehnbar bis 700 %. Als besonders bevorzugt zum Einsatz im erfindungsgemäßen Pflaster hat sich eine im klinischen Bereich seit Jahren bewährte Polyurethanfolie, die unter der Bezeichnung Tegaderm® der Firma 3M, Minnesota, USA erhältlich ist; herausgestellt.

Der auf der Klebeseite der Trägerfolie 1 des erfindungsgemäßen Testpflasters angeordnete Haftkleber 2 ist vorzugsweise ein hypoallergener Haftklebstoff auf Acrylatbasis, der aufgrund seiner Zusammensetzung gleichzeitig eine gute Haftfähigkeit z.B. auf fettiger Haut gewährleistet und nach Abschluß der Testphase ein Abziehen des Pflasters ohne Schmerzen ermöglicht. Der Acrylatkleber sollte zudem vorzugsweise nur geringe Wasserlöslichkeit aufweisen, um ein Ablösen des Heftppflasters von der Haut z.B. beim Schwitzen oder beim Baden.

Düschen oder Saunen zu vermeiden. Das erfindungsgemäße Testpflaster ermöglicht aufgrund seiner zwar wasserdampfdurchlässigen aber wasserabweisenden Eigenschaften dem Patienten hin
und wieder Aktivitäten wie Duschen, Schwimmen etc, ohne den
Test erheblich einzuschränken.

Die Figur 3 zeigt eine Aufsicht auf das erfindungsgemäße Pfla ster, und zwar auf die Deckfolie 20. Vorzugsweise ist die Deckfolie 20 mehrteilig ausgestaltet. Die Deckfolie 20 des erfindungsgemäßen Testpflasters kann dabei durch Stanzung 24 in einem Bereich 21, der den Rand in einer gewissen Breite umfaßt, und dem mittleren Teil 22 getrennt sein. Nach dem Befüllen der ovalen Kammern 10 mit den Testsubstanzen wird zum Gebrauch die Schutzfolie 30 abgezogen. Der die Klebseite der Trägerfolie 1 überragende Teil 25 der Deckfolie 20 dient zum sicheren Fassen des Testpflasters. Danach kann der mittlere Teil 22 der Deckfolie 20 abgezogen werden, so daß der Rahmen 21 auf der nicht mit Haftkleber 2 versehenen Seite der Trägerfolie 1 verbleibt. Das durch das Abziehen des mittleren Teils 22 der Deckfolie 20 entstehende Fenster ermöglicht die Sicht auf die Kammern 10 zur exakten Positionierung des gesamten Pflasters. Nachdem das erfindungsgemäße Testpflaster mit der klebenden Seite der Trägerfolie 1 auf der Haut des Patienten angeordnet ist, kann der verbliebene Rest der Deckfolie 20, der Rahmen 21, von der Oberseite der Trägerfolie 1 abgezogen werden.

Durch die gegebenenfalls in der Trägerfolie 1 befindlichen vorgestanzten Löcher 3 kann eine Markierung des Testfeldes auf der Haut erfolgen.

Die auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1 angeordneten ovalen Kammern 10 sind in Figur 4 näher beschrieben. Vorzugsweise werden Testkammern aus hautverträglichem Kunststoff wie Polyethylen eingesetzt.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die ovale Kammer 10 aus einem transparenten Material gefertigt. Die transparente ovale Kammer 10 in Verbindung mit der transparenten Trägerfolie 1 hat den Vorteil, daß eine permanente Beobachtung der unter der ovalen Kammer 10 befindlichen Haut, die den in der Kammer befindlichen Allergenen ausgesetzt ist, gewährleistet ist.

Die Figur 5 zeigt den Querschnitt durch eine ovale Kammer 10 des erfindungsgemäßen Testpflasters. Die ovale Kammer 10 ist vorzugsweise einstückig ausgebildet, wobei das innere Lumen der Testkammer durch einen Boden 11 und rings umherlaufender Wandung 12 zur Erzielung eines okklusiven Verschlusses zwischen Testkammer und Hautareal gebildet wird. Die innere Seite der Wandung 12 bildet mit dem Boden 11 vorzugsweise einen rechten Winkel. Die obere Begrenzung der Wandung 12 ist parallel zur Bodenfläche ausgebildet. Die äußere Wandung 13 fällt vorzugsweise nicht rechtwinklig zur Bodenplatte hin ab, sondern weist vorzugsweise einen Boschungswinkel (Winkel zwischen Boden 11 und äußerer Wandung 12) < 90° auf. Eine besonders bevorzugte Gestaltung der Wandung der ovalen Kammern 10 ist im Schnittbild der Figur 5 gezeigt.

Die ovale Kammer 10 weist vorzugsweise eine Innenfläche von 50 bis 70 mm² auf. Die Abstände zwischen den einzelnen Testkammern sind so groß gewählt, daß es nicht zu einander beeinflussenden Reaktionen der Testallergene auf der Haut kommt.

Im inneren Lumen der ovalen Kammern 10 befindet sich ein Vlies 15 oder eine andere saugfähige Unterlage fest angeordnet, um das Auslaufen der Testflüssigkeit aus den ovalen Kammern 10 zu verhindern. Besonders bevorzugt ist die Verwendung von transparenten Vliesen, die im Zusammenspiel mit der Transparenz der Kammern und der Trägerfolie ebenfalls eine dauernde Beobachtung der mit Allergenen kontaktierten Stelle erlauben.

Vorzugsweise sind auf der klebenden Seite der Trägerfolie zweiundzwanzig ovalen Kammern 10 in drei Reihen gemäß Figur 1 angeordnet. Die Anordnung von 22 Testkammern ist vorteilhaft da dies der europäischen Standardreihe zur Hauttestung von Allergenen entspricht. Vorteilhaft an den ovalen Kammern 10 des erfindungsgemäßen Testpflasters ist die Tatsache, daß deren vorzugsweise ovale Form eine bessere Unterscheidung allergischer Reaktionen von anderen Störungen der Hautfunktion ermöglicht. Die ovalen Kammern 10 weisen keine scharfen Winkel auf, welche Abdrücke auf der Haut hinterlassen und den Patienten beim Liegen Schmerzen bereiten könnten. Durch die Verwendung von Polyethylen zur Herstellung der ovalen Kammern 10 werden Interaktionen und Unverträglichkeiten bei Metalltestungen zwischen dem Kammermaterial und den Testallergenen vermieden, die auftreten können, wenn Kammern aus Metall verwen det werden.

Die ovalen Kammern 10 werden vorzugsweise mit ihrer Bodenplatte 11 direkt auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1 angeordnet. Dabei ist es vorteilhaft die Unterseite der Kammern, die mit dem Kleber der Trägerschicht 1 in Berührung kommen, vorher durch Coronaentladung oder chemische Verfahren zu aktivieren. Dies führt zu einer intensiven Haftung der ovalen Kammern 10 auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1.

Die Schutzfolie 30 bedeckt vorzugsweise die nicht von den ovalen Kammern 10 bedeckten klebenden Stellen der Trägerfolie 1 ab. Dazu ist es vorteilhaft, die Schutzfolie 30 mit Löchern 31 zu versehen, die möglichst genau dem Umfang und der Position der ovalen Kammern 10 auf der Trägerfolie 1 entsprechen.

Auf der Schutzfolie 30 können Informationen zur Verwendung des erfindungsgemäßen Pflasters aufgedruckt sein.

- 9 -

Die Handhabung des Testpflasters wird im folgenden näher beschrieben. Das erfindungsgemäße Testpflaster wird zur Vorbereitung der epicutanen Hauttestungen so plaziert, daß die Schutzfolie 30 nach oben zu liegen kommt. Danach werden die einzelnen Testallergene in die ovalen Kammern 10 gegeben. Es empfiehlt sich dabei, eine bestimmte Reihenfolge der Füllung einzuhalten. Beispielsweise kann die Beschickung mit der rechts oben liegenden ovalen Kammer 10 beginnen. Es empfiehlt sich, die ovalen Kammern 10 von oben nach unten zu befüllen.

Danach kann die Schutzfolie abgezogen werden. Dabei kommt die Trägerfolie 1 insgesamt zum Vorschein. Da die Deckfolie 20 jedoch die Testfolie 1 überragt, bleibt dadurch praktisch ein nicht klebender Bereich übrig, welcher die klebende Seite der Trägerfolie 1 in Form eines Rahmens umgibt. An diesem Rahmen kann das Testpflaster gehalten werden, ohne die klebenden Bereiche zu berühren. Nachdem die Testallergene in die ovalen Kammern 10 abgefüllt wurden und gegebenenfalls von dem in den ovalen Kammern 10 angeordneten Vlies aufgesaugt worden sind, kann das Testpflaster umgedreht werden und der hintere Bereich 22 der vorgestanzten Deckfolie 20 abgezogen werden. Es kommen dann die Unterseiten der ovalen Kammern 10 zum Vorschein. Danach wird das Pflaster mit der klebenden Seite auf die Haut des Patienten aufgebracht. Dabei sollte das Testpflaster die vorgespannte Haut, zum Beispiel dem gekrümmten Rücken, aufgetragen werden. Durch diese Maßnahme wird die Haftfähigkeit des Pflasters gesteigert und der Patient erhält einen größeren Bewegungsspielraum. Wenn das Testpflaster auf der Haut fixiert ist, wird der äußere Bereich 21 der Deckfolie ebenfalls abgezogen. Gegebenenfalls kann durch die in Trägerfolie angebrachten gestanzten Markierungslöcher 3 eine Markierung auf der Haut entsprechend einer vorgefertigten Schablone angebracht werden.

Das erfindungsgemäße Testpflaster läßt sich durch einfaches Zerschneiden in kleinere Formate umwandeln, sofern die 22 ovalen Kammern nicht alle benötigt werden.

Das erfindungsgemäße Testpflaster kann einzeln oder in Gruppen verpackt vertrieben werden. Grundsätzlich ist eine Sterilverpackung nicht erforderlich.

Patentansprüche

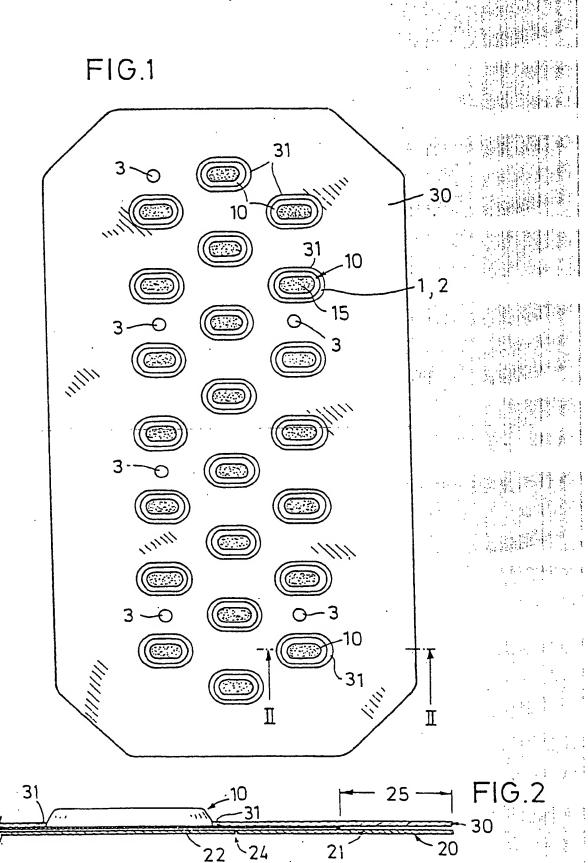
- Testpflaster zur epicutanen Hauttestung mit einer Trägerfolie (1) und darauf angeordneten Kammern (10) zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe, dadurch gekennzeichnet, daß
 - die Trägerfolie (1) eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststofffolie ist, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber (2) versehen ist,
 - auf dieser Seite die Kammern mit ovaler Form (10) zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet sind,
 - auf der gegenüberliegenden Seite die Trägerfolie (1) mit einer Deckfolie (20) abgedeckt ist, wobei die Deckfolie (20) über die Trägerfolie (1) hinausragt
- Testpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
 die mit Haftkleber (2) versehene Seite der Trägerfolie
 (1) mit einer Schutzfolie (30) abgedeckt ist.
- 3. Testpflaster nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzfolie (30) eine mit der Deckfolie (20) identische Ausdehnung besitzt und kongruent mit der Deckfolie (20) angeordnet ist.
- 4. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (1) aus Polyurethan besteht.

- 5. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalen Kammern (10) aus einem transparenten Material wie Polyethylen bestehen.
- 6. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) mehrteilig ist.
- 7. Testpflaster nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) durch Stanzung in einen Rahmen (21) und einen getrennt davon abziehbaren mittleren Teil (22) getrennt ist.
- 8. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) und/oder die Trägerfolie (1) mit vorgestanzten Markierungslöchern (3) versehen ist.
- 9. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Polyurethan-Trägerfolie eine Stärke von 15 bis 35 μ m aufweist.
- 10. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der hautverträgliche Haftkleber (2) ein hypoallergener Acrylathaftkleber ist.
- 11. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Trägerfolie (1) 22 ovalen Kammern (10) angeordnet sind.
- 12. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Kammern (10) eine Innenfläche von 50 bis 70 mm² aufweisen.

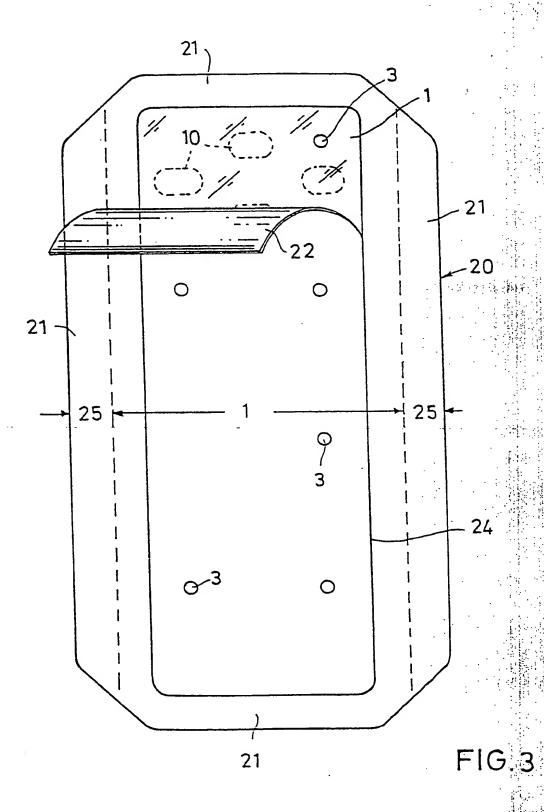
- 13 -

- 13. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalen Kammern (10) ein saugfähiges, insbesondere transparentes Vlies zur Aufnahme der zu testenden Substanzen enthalten.
- 14. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kammern (10) in mehreren parallelen Reihen auf der Trägerfolie (1) angeordnet sind.
- 15. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzfolie (30) Aussparungen (31), die den Kammerpositionen auf der Trägerfolie (1) entsprechen, aufweist.
- 16. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Abstände zwischen den einzelnen Testkammern so groß gewählt wird, daß es nicht zu einander beeinflussenden Reaktionen der Testallergene auf der Haut kommt.

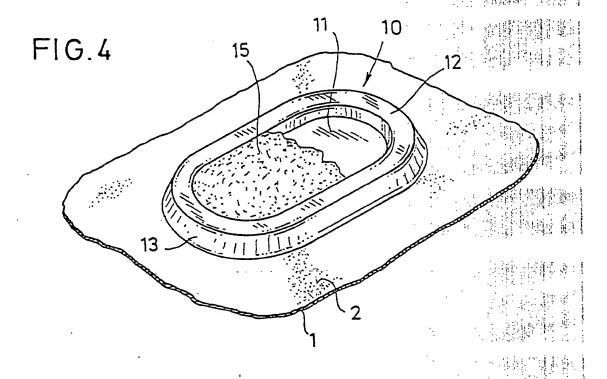
-1/3-



- 2/3 -



护心护。



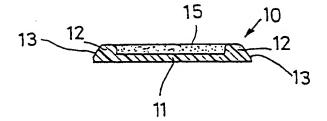


FIG.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

January, in a

International application No. PCT/EP94/00293

Jan Charles	A. CLAS	SIFICATION OF SUBJECT MATTER					
	Int.Cl	.5 A61B 10/00					
	According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC						
	B. FIELDS SEARCHED						
16.413 (4.1	Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)						
program	Int.Cl	.5 A61B 10/00					
A .	Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched						
	Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)						
	and the second s						
A HISTORY							
3 組入石(() () () ()	C. DOCU	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
Halle.	Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages			Relevant to claim No.			
	A WO, Al, 92/01 421 (GERBER) 6 February 1992 (06.0			1,2,10,11,			
研发图4 (1)		in particular page 4, lines 16		13–16			
	100 pt 10	(cited in the description)					
	À :	DE, C2, 3 810 658 (LOHMANN) 12		1-4,6,9,13			
The state of the s		(12.10.89), see the whole docu (cited in the description)	ment				
		-	·	7-3-1			
	A	US, A, 4 788 971 (QUISNO) 6 De fig.5; column 5, lines 63ff	cember 1988 (06.12.88)	1,2			
Marie II		rig.J, Cordini J, Tilles 63II					
	, ,			4 200			
44.3.1 2011							
				Language Control			
		·	•				
建筑物。			? ;				
				· 计算 分子			
	Furthe	r documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.				
		categories of cited documents:	"T" later document published after the inte	emational filing date or priority			
Million Called Communication		nt defining the general state of the art which is not considered particular relevance	the principle of theory underlying in	e invention 5 3912 3118			
		ocument but published on or after the international filing date nt which may throw doubts on priority claim(s) or which is	considered novel or cannot be cons	idered to involve an inventive			
	cited to	establish the publication date of another citation or other reason (as specified)	step when the document is taken alo "Y" document of particular relevance; the	一、注意可以致動力的重要性。			
	1	nt referring to an oral disclosure, use, exhibition or other	considered to involve an inventive combined with one or more other sucl	step when the document is a document is			
建物的生产	"P" docume	nt published prior to the international filing date but later that rity date claimed	being obvious to a person skilled in "&" document member of the same pater				
	-	actual completion of the international search	Date of mailing of the international se				
	· I:	pril 1994 (15.04.94)	16 May 1994 (16.05.94)	area report			
*41	Name and n	nailing address of the ISA/	Authorized officer	100			
		pean Patent Office					
of Walter Jude 1811 William	Facsimile N		Telephone No.				
	rom PCT/IS	A/210 (second sheet) (July 1992)	•••	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			



Internationales Aktenzeichen

Aktenzeichen PCT/EP 94/00293

 $\mathcal{A}_{\mathbf{x}_{2}} \sim \mathcal{A}_{\mathbf{x}_{2}} \mathcal{A}_{\mathbf{x}_{3}} \mathcal{A}_{\mathbf{x}$

Value of the second of the sec		<u> </u>
AL KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		1000 A 119 140 F
A 61 B 10/00		
		○ 自由人類構 持續等等。
Nach der Internauonalen Patentklassifikauon (IPK) oder nach der nationalen Klass	sifikation and der IPK	
RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole	;)	
A 61 B 10/00		一 4、2011年12日,李建划横向接接了。
	air diese unter die verherehierten Gehiete (allen Land Land Land 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18
Rechterchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, sow	ert mes milet me recileteinen er en er	1000 1000 1000 1000 1000 1000 1000 100
		1000 · 1
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Nar	me der Datenbank und evtl. verwendete Si	ichbe griffe)
Wantend der internadonalen Recherche konzulderte elektronische Datenberg (1742		一门注:这些数别或多少
		1. 1875 we \$15 \$16.68 \$1.7
and the state of		
CALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Klaicegorie* Bezeichnung der Veröffentlichung, sowat erforderlich unter Angabe	der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Klaiegone Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	ad in bedacit zonationali reno	
		The second of th
WO, A1, 92/01 421		1,2,12,12
(GERBER) 06 Februar 19	992	10,11,
(06.02.92), insbesondere Seite 4,		
Zeilen 16ff; Fig. 1-4		一、1000年,中国中国建筑区域的第二人
(in der Beschreibung		
genannt).		
77 70 2 010 650		1-4,6,
DE, C2, 3 810 658 (LOHMANN) 12 Oktober	1989	9,13
(12.10.89),		(1) 中国中国共和国国际基础企业中国国际中国国际中国国际国际国际国际国际国际国际国际国际国际国际国际国际国际国
ganzes Dokument	ł	
(in der Beschreibung		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
genannt)		
A US, A, 4 788 971		1,2 中,金融管理设施。
(QUISNO) 06 Dezember	1988	
(06.12.88),	len :	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Fig. 5; Spalte 5, Zei	.Ten	
	Sishe Anhara Batantiamilia	
Weitere Veröffentlichungen and der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	Siehe Anhang Patentfamilie	
	T Spätere Veröffentlichung, die nach der oder dem Priontätsdatum veröffentlich	if wolden ist min unit det i
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzuschen ist	Anmeldung nicht kollidiert, sondern n Erfindung zugrundeliegenden Prinzips	nt sam neistauguts des det 🔝 📗
*E: alteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bede	utung, die beanspruchte Erfindung
"L' Veroffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweiselhaft er- scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer	kann allein aufgrund dieser Veröffend erfindenscher Tätigkeit beruhend beir	tenung ment als neu oder aut
anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie	kann nicht als auf erfinderischer Tätis	keit beruhend betrachtet
ausgeführt)	werden, wenn die Veröffendichung m Veröffendichungen dieser Kategone i	it einer oder mehreren anderen i
70° Veröffendichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht p. Veröffendichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach	diese Verbindung für anen rachmani	n nanetiegend ist
dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselb Absendedatum des internationalen Re	to the state of th
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Aczendenstmu dez internanousien Ko	
15 April 1994		1 6, 05, 94
	Bevollmächtigter Bediensteter	
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europaisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2		
NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.	TOMASELLI e.h	•
Fam (+ 31-70) 340-3016	I .	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



PCT/EP 94/00293 Internationales Aktenzeichen

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2) Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile Betr. Anspruch Nr. 63ff.

ANNEX

zuo internationalen Recherchenbericht über die internationale Patentanmeldung Nr.

girth in

to the International Search Report to the International Patent Application No.

au rapport de recherche inter-national relatif à la demande de brevet international n°

14 . 19

PCT/EP 94/00293 SAE 85033

angeführten Patentdokumente angegeben. Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

In dresem Anhang sind die Mitglieder This Annex lists the patent family der Patentfamilien der im obenge members relating to the patent documents nammten internationalen Recherchenbericht cited in the above-mentioned international search report. The Office is in no way liable for these particulars which are given merely for the purpose of information.

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents de brevets cités dans le rapport de recherche interiore la la mational visée ci-dessus. Les reseignements fournis sont donnés à titre indica-tif et n'engagent pas la responsibilité de l'Office.

in Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Ratent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	
WD A1 9201421	06-02-92	AU A1 82359/91 EP A1 540577 FI A 930207 FI A0 930207 NL A 9001667 ND A 930140 ND A0 930140 FL A1 297595	18-02-92 12-05-93 19-01-93 19-01-93 17-02-92 15-01-93 15-01-93	
DE C2 3810658	31-01-91	AT E 91402 CA A1 1317171 DE A1 3810658 DE CO 58904892 EP A2 335231 EP A3 335231 EP B1 335231 ES T3 2041867 JP AZ 2049652 US A 5044372	15-07-93 04-05-93 12-10-89 19-08-93 04-10-89 10-10-90 14-07-93 01-12-93 20-02-90 03-09-91	
US A 4788971	06-12-89	keine - none - r	rien	

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER: ___

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)